

SERVICIO DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

INTRODUCCIÓN

La dispensación de medicamentos y productos sanitarios es un servicio esencial en la práctica profesional diaria de cualquier farmacéutico comunitario.

Mediante el Servicio de Dispensación se garantiza el acceso a la población a medicamentos y productos sanitarios, a la vez que se proporciona información para que los pacientes conozcan el correcto proceso de uso y se detecten y corrijan posibles problemas que pudieran aparecer derivados de su utilización.

Según la definición de FORO AF-FC, es *"el servicio profesional del farmacéutico encaminado a garantizar, tras una evaluación individual, que los pacientes reciban y utilicen los medicamentos de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el periodo de tiempo adecuado, con la información para su correcto proceso de uso y de acuerdo a la normativa vigente"*. Esta definición, aunque se refiera a medicamentos, es generalmente aplicable a productos sanitarios.

Para la dispensación de medicamentos y productos sanitarios es requisito inexcusable la presencia y actuación profesional del farmacéutico. No obstante, el personal técnico y auxiliar de farmacia podrá participar en el procedimiento, bajo la supervisión del farmacéutico.

El presente documento recoge las recomendaciones necesarias para que la práctica de la dispensación de medicamentos, tanto de los sujetos a prescripción como de los que no la necesitan, y de productos sanitarios pueda considerarse buena práctica profesional.

OBJETIVOS DEL SERVICIO DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- a) Garantizar el acceso al medicamento/producto sanitario y entregarlo en condiciones óptimas, de acuerdo con la normativa legal vigente.
- b) Garantizar que el paciente conoce el proceso de uso de los medicamentos/productos sanitarios y que lo va a asumir.
- c) Proteger al paciente frente a la aparición de posibles resultados negativos asociados al uso de medicamentos/productos sanitarios mediante la identificación y resolución de problemas relacionados con su uso.
- d) Identificar, en ciertos casos, resultados negativos y tratar de solucionarlos.
- e) Detectar otras necesidades para ofrecer, en su caso, otros servicios.
- f) Registrar y documentar las intervenciones farmacéuticas realizadas.

PROCEDIMIENTO DEL SERVICIO DE DISPENSACIÓN PARA MEDICAMENTOS SUJETOS A PRESCRIPCIÓN Y PRODUCTOS SANITARIOS

Ante la petición de un medicamento que requiere prescripción o un producto sanitario, el farmacéutico debe considerar:

1. **Contenido y periodo de validez de la receta presentada:** el farmacéutico debe comprobar que la prescripción es legítima y que recoge toda la información necesaria conforme a la legislación vigente.
 - a. Datos del paciente: nombre, dos apellidos y fecha de nacimiento.
 - i. En el caso de recetas del sistema público, se incluirá además el nº tarjeta sanitaria individual, en su caso. Para pacientes extranjeros que no dispongan de tarjeta, se consignará el número de la tarjeta sanitaria europea o del certificado provisional sustitutorio o del formulario europeo de derecho a la asistencia que corresponda. Para ciudadanos de países no comunitarios, se incluirá el número de pasaporte o los datos, que en su caso, exija la administración sanitaria correspondiente. En todo caso, se consignará el régimen de aportación al que corresponda el paciente.
 - ii. Para recetas privadas se consignará el número de DNI. En el caso de menores, se indicará el DNI de alguno de sus padres o tutor y para extranjeros el número de pasaporte.
 - b. Datos del prescriptor: nombre, dos apellidos, datos de contacto directo (correo electrónico, teléfono o fax con prefijo internacional), dirección profesional (población y el nombre de España), cualificación profesional,

número de colegiado (o código de identificación asignado por la administración competente en caso de recetas del SNS) y firma (manuscrita en soporte papel y electrónica en el caso de recetas electrónicas).

- c. Datos del medicamento (o producto sanitario): denominación del principio o principios activos o del medicamento en caso de medicamentos biológicos o cuando el prescriptor lo considere necesario y en conformidad con la legislación vigente, dosis, forma farmacéutica, vía de administración (si fuera necesario), número de unidades por envase o contenido en peso o volumen, número de envases a dispensar, posología y duración del tratamiento.
- d. Visado de inspección, si aplica.
- e. Número de orden de dispensación (en el caso de dispensaciones sucesivas de tratamientos crónicos o medicamentos de dispensación renovable).
- f. Receta oficial de estupefacientes, si aplica.
- g. Fecha de prescripción.
- h. Fecha prevista de dispensación, si aplica.

De forma general, el periodo de validez de una receta del Sistema Nacional de Salud será de 10 días a partir de la fecha de prescripción o de la fecha prevista de dispensación en el caso de dispensaciones sucesivas en tratamientos crónicos o medicamentos de dispensación renovable. En el caso de medicamentos/productos sanitarios que requieran visado de inspección, el plazo de validez se iniciará de forma general a partir de la fecha de visado. En el caso de prescripciones de isotretinoína para mujeres en edad fértil, la validez de la receta será de 7 días a partir de la fecha de prescripción tal y como se recoge en su ficha técnica.

Cuando existan dudas razonables de la autenticidad o validez de la receta, el farmacéutico no dispensará el medicamento/producto sanitario solicitado, salvo que pueda comprobar la legitimidad de la prescripción. Si no es posible, se pondrá en conocimiento de la autoridad sanitaria correspondiente.

En el caso de **recetas en formato electrónico**, el farmacéutico accederá a los sistemas de información a través de la tarjeta sanitaria individual presentada por el paciente. Los sistemas de receta electrónica se implementan con la seguridad requerida para el control de acceso por parte de prescriptores y farmacéuticos. Para proceder con la dispensación, el farmacéutico titular, regente, adjunto o sustituto deberá contar con el certificado electrónico correspondiente expedido por la entidad competente.

2. **Para quién es:** la identificación se realizará considerando el sexo, la edad aproximada y la relación con el sujeto que solicita el medicamento o producto sanitario; si se trata del propio paciente, es el cuidador o de una tercera persona.

En caso de recoger información de carácter personal, habrá que garantizar la confidencialidad y el uso de los datos con los fines, forma, limitaciones y derechos recogidos en la legislación vigente en esta materia.

Para medicamentos que contengan sustancias estupefacientes de las listas I y II de la Convención Única de estupefacientes o sustancias psicotrópicas recogidas en la legislación nacional, se comprobará la identidad de la persona que acude a la farmacia a recoger el medicamento anotando en la receta el número del Documento Nacional de Identidad o equivalente para extranjeros.

- 3. Verificar criterios de no dispensación:** el farmacéutico verificará si el paciente utiliza otros medicamentos, presenta enfermedades concomitantes, una situación de embarazo/lactancia, alergias conocidas, contraindicaciones, interacciones o duplicidades, que puedan afectar al objetivo del tratamiento y a la salud del paciente en función de la información disponible.

Para medicamentos sujetos a prescripción médica especial (psicótopos, estupefacientes) y/o medicamentos con prescripción médica restringida (diagnóstico hospitalario y especial control médico), el farmacéutico tendrá en cuenta las precauciones adicionales establecidas en cada caso.

Con carácter general, en caso de duda razonable ante un posible mal uso o abuso de un medicamento sujeto a prescripción, el farmacéutico tomará la decisión de dispensar o no según la situación concreta.

En el caso de recetas electrónicas, el farmacéutico podrá bloquear de forma cautelar la dispensación de un medicamento/producto sanitario si detecta que se cumple alguno de los criterios anteriores. Esta circunstancia se comunicará al prescriptor y el farmacéutico informará sobre dicho bloqueo al paciente. El prescriptor tendrá que revisar la receta para proceder a su reactivación o anulación según considere.

Si no hay problemas administrativos ni criterios que puedan impedir la dispensación se procederá de un modo u otro si es la primera vez que se utiliza un medicamento/producto sanitario (tratamiento de inicio) o si no lo es (tratamiento de continuación).

- 4. Tratamiento de inicio:** si es la primera vez que un paciente va a utilizar un medicamento que precisa receta o producto sanitario, el farmacéutico, mediante una breve entrevista, obtendrá la información necesaria para garantizar que el paciente o cuidador conoce el proceso de uso del medicamento/producto sanitario.

Las preguntas tipo a formular serán preferentemente, abiertas para obtener la máxima información evaluable del paciente. Deben ofrecer respuesta a las siguientes cuestiones:

- Para qué lo va a usar
- Qué cantidad (dosis/pauta) debe utilizar
- Durante cuánto tiempo lo va a usar
- Cómo lo tiene que utilizar (analizar si existen condiciones especiales de empleo/manipulación y/o conservación)
- Conoce las precauciones de ineffectividad y seguridad

5. **Tratamiento de continuación:** cuando no es la primera vez que un paciente utiliza un medicamento que precisa receta o producto sanitario, el farmacéutico, mediante una breve entrevista, obtendrá la información necesaria para valorar la percepción del paciente sobre su efectividad y seguridad.

Las preguntas tipo a formular deberán responder a las siguientes cuestiones:

- Cambios que han existido (pauta, dosis, etc.), si los hubiera.
Si la respuesta es afirmativa se harán las mismas preguntas que en el caso de un tratamiento de inicio.
- Cómo le va el tratamiento: el paciente puede responder bien o mal en relación a la efectividad del tratamiento (el tratamiento está funcionando o no) y a la seguridad (aparecen efectos adversos o no).

6. Actuación:

- *Sin incidencia¹ detectada:* se procederá a la dispensación del medicamento/producto sanitario acompañándolo de información (sin carácter comercial) personalizada con el objetivo de que sea comprensible, precisa, adaptada a las necesidades del paciente.

¹ INCIDENCIA: es cualquier circunstancia relacionada con la farmacoterapia que, en el transcurso del procedimiento establecido para la Dispensación, no concuerda con una situación esperada o aceptada, e interrumpe el procedimiento, obligando a evaluarlo en un episodio de seguimiento. (Guía Práctica para los Servicios de Atención Farmacéutica en la Farmacia Comunitaria. FORO AF-FC).

- *Incidencia detectada*: si se detecta una incidencia, se deberá abrir un Episodio de Seguimiento² que podrá llevar al farmacéutico a intervenir. La intervención podrá consistir en la provisión de información personalizada, educación sanitaria, la notificación al Sistema Español de Farmacovigilancia, la derivación al médico u otro profesional de la salud o a otro servicio profesional farmacéutico o a la no dispensación del medicamento/producto sanitario.

Al margen de que haya o no incidencias, el farmacéutico podrá valorar ofrecer otros servicios profesionales farmacéuticos, en especial al paciente crónico, que puedan servirle de ayuda o beneficio en el cuidado y control de sus problemas de salud.

7. **Entrega del medicamento/producto sanitario**: antes de proceder a la entrega del medicamento/producto sanitario, se comprobará la fecha de caducidad del mismo y si se han mantenido las condiciones de conservación óptimas (cadena de frío).

De forma general, el farmacéutico dispensará el medicamento/producto sanitario que ha sido prescrito de acuerdo con la normativa legal aplicable en cada caso. De forma excepcional por motivos de desabastecimiento o por necesidad urgente, el farmacéutico podrá sustituir un medicamento/producto sanitario por otro, según los criterios legales vigentes. La sustitución se consignará en la receta indicando el nombre del medicamento/producto sanitario dispensado, fecha, firma y motivo de la sustitución. En todo momento se informará al paciente sobre esta sustitución. Para recetas electrónicas, el farmacéutico introducirá en el sistema el medicamento/producto sanitario dispensado y la causa de la sustitución, quedando visible para el prescriptor.

En el caso de recetas del Sistema Nacional de Salud, tanto en formato papel como electrónico, junto a la entrega del medicamento/producto sanitario, se procederá a la devolución de la hoja de información al paciente.

El paciente abonará la cantidad estipulada, en su caso, según la normativa vigente tanto en el sistema público, incluidas las mutualidades, como en receta privada y en aquellas pertenecientes a seguros privados o mutuas de trabajo.

² EPISODIO DE SEGUIMIENTO: Es el estudio puntual de una incidencia en el Servicio de Dispensación, en el que utilizando la metodología propia del Seguimiento Farmacoterapéutico, se trata de identificar el Problema Relacionado con el Medicamento (PRM) o el Resultado Negativo asociado (RNM). (Guía Práctica para los Servicios de Atención Farmacéutica en la Farmacia Comunitaria. FORO AF-FC).

Igualmente, el farmacéutico entregará al paciente un recibo en el que constará la identificación de la farmacia, la fecha de dispensación, el nombre y unidades de los medicamentos dispensados, su precio de venta al público y la aportación correspondiente.

8. **Registro:** en la medida de lo posible, el farmacéutico realizará el registro electrónico del procedimiento seguido y de todos los medicamentos/productos sanitarios dispensados.
9. **Consignación de datos en la receta:** se consignarán los datos de la farmacia, la fecha de dispensación y firma del farmacéutico o consignación equivalente en el caso de receta electrónica.
10. **Revisión de recetas dispensadas:** cada día se procederá a la revisión de las recetas dispensadas para detectar posibles incidencias, errores administrativos, etc. En caso necesario, se procederá a subsanar la incidencia detectada según corresponda.
11. **Registro en el libro recetario/libro de contabilidad de estupefacientes o soporte equivalente:** en el caso de dispensaciones que así lo requieran según la normativa aplicable.
12. **Custodia de las recetas dispensadas:** las recetas en soporte papel quedarán bajo custodia del farmacéutico durante el tiempo que establezca la legislación vigente.
13. **Facturación:** a efectos de facturación, se adherirán los cupones precinto, comprobantes o sistema asimilado que establezcan las entidades gestoras o servicios de salud para la posterior facturación. Para receta electrónica, se adherirán los cupones precinto, comprobantes o sistema asimilado al documento de comprobación de la dispensación. Las recetas facturables, en formato papel, se clasificarán de acuerdo a las distintas entidades con las que exista concierto y siguiendo los procedimientos de clasificación y entrega establecidos por el Colegio Oficial de Farmacéuticos correspondiente.
En el caso de recetas electrónicas, el sistema remitirá al Colegio Oficial de Farmacéuticos/administración sanitaria correspondientes, los datos de identificación del producto dispensado, el número de envases dispensados, la aportación realizada por el usuario, la identificación de la farmacia dispensadora y la fecha de dispensación.

PROCEDIMIENTO DEL SERVICIO DE DISPENSACIÓN PARA MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS QUE NO PRECISAN RECETA

Ante la petición de un medicamento que no necesita prescripción o un producto sanitario el farmacéutico debe considerar:

1. **Para quién es:** al igual que para los medicamentos que necesitan prescripción, el farmacéutico averiguará el sexo y la edad aproximada del paciente y si la persona que está solicitando el medicamento que no necesita receta o producto sanitario, es el propio paciente, el cuidador o una tercera persona.

En caso de recoger información de carácter personal, habrá que garantizar la confidencialidad y el uso de los datos con los fines, forma, limitaciones y derechos recogidos en la legislación vigente en esta materia.

2. **Verificar criterios de no dispensación:** el farmacéutico verificará el uso de otros medicamentos, la presencia de enfermedades concomitantes, la existencia de embarazo/lactancia, alergias, posibles contraindicaciones, interacciones o duplicidades.

Con carácter general, en caso de duda razonable ante un posible mal uso o abuso de un medicamento no sujeto a prescripción, el farmacéutico tomará la decisión de dispensar o no según la situación concreta. Se prestará especial atención en el caso de la solicitud de un medicamento no sujeto a prescripción por parte de un menor de edad.

Si no hay ninguna situación que pudiera impedir la dispensación, se procederá de un modo u otro si es la primera vez que se va a utilizar el medicamento que no precisa prescripción o producto sanitario (tratamiento de inicio) o si no lo es (tratamiento de continuación).

En el caso de medicamentos que no precisan prescripción, el farmacéutico confirmará siempre la indicación, es decir, para qué se va utilizar el medicamento solicitado.

3. **Tratamiento de inicio:** si es la primera vez que un paciente va a utilizar un medicamento que no precisa receta, el farmacéutico, deberá obtener la información necesaria para garantizar que el paciente sepa para qué va a utilizar el medicamento, cuánto ha de usar, durante cuánto tiempo, cómo ha de utilizarse y otra información sobre seguridad, efectividad y conservación.
4. **Tratamiento de continuación:** si no es la primera vez, el farmacéutico tendrá que valorar si el producto solicitado está siendo efectivo y seguro.

5. Actuación:

- *Sin incidencia detectada:* se procederá a la dispensación del medicamento sin receta o producto sanitario acompañándolo de la información necesaria, educación sanitaria, etc., comprensible, precisa, adaptada a las necesidades del paciente y sin carácter comercial.
- *Incidencia detectada:* en caso de detectar alguna incidencia, el farmacéutico abrirá un Episodio de Seguimiento que incluirá una intervención que podrá consistir en la provisión de información, derivación al médico u otro profesional de la salud o a otro servicio farmacéutico o a que no se dispense el medicamento que no precisa receta o producto sanitario.

El farmacéutico podrá valorar plantear otro tipo de actuaciones profesionales en beneficio del paciente.

6. **Entrega del medicamento sin receta o producto sanitario:** antes de proceder a la entrega se comprobará la fecha de caducidad del producto. El paciente abonará la cantidad correspondiente.
7. **Registro:** en la medida de lo posible, el farmacéutico realizará el registro electrónico de todo el procedimiento y todos los medicamentos o productos sanitarios dispensados.

En el caso de la **dispensación a través de sitios web** de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción, se realizará por una oficina de farmacia abierta al público legalmente autorizada, con la intervención del farmacéutico y previo asesoramiento personalizado. Estas farmacias habrán efectuado previamente la notificación de venta a distancia a la autoridad competente de la comunidad autónoma en la que esté situada. En la página web de estas farmacias se incluirá un enlace al sitio web de la autoridad autonómica competente y al de la AEMPS, también mostrará un logotipo identificativo común para toda la Unión Europea.

La actuación profesional de farmacéutico está afectada por las mismas normas legales y deontológicas que en el ámbito de la dispensación presencial. Por tanto, la farmacia deberá habilitar cuestionarios a cumplimentar por el usuario para la identificación del medicamento solicitado, así como cualquier otra información relevante para garantizar el uso responsable del medicamento.

DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO DEL SERVICIO DE DISPENSACIÓN PARA MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS QUE PRECISAN RECETA

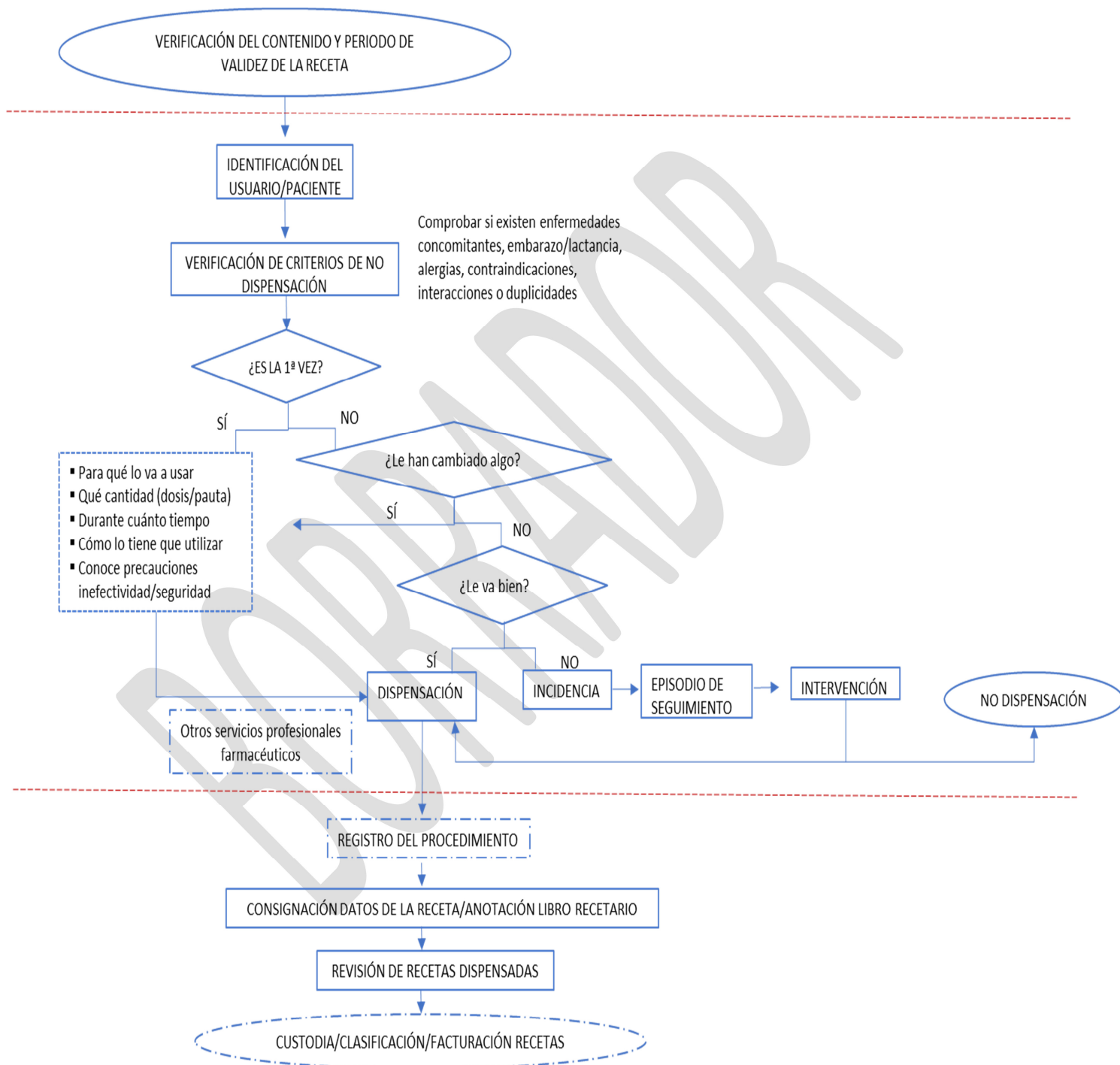
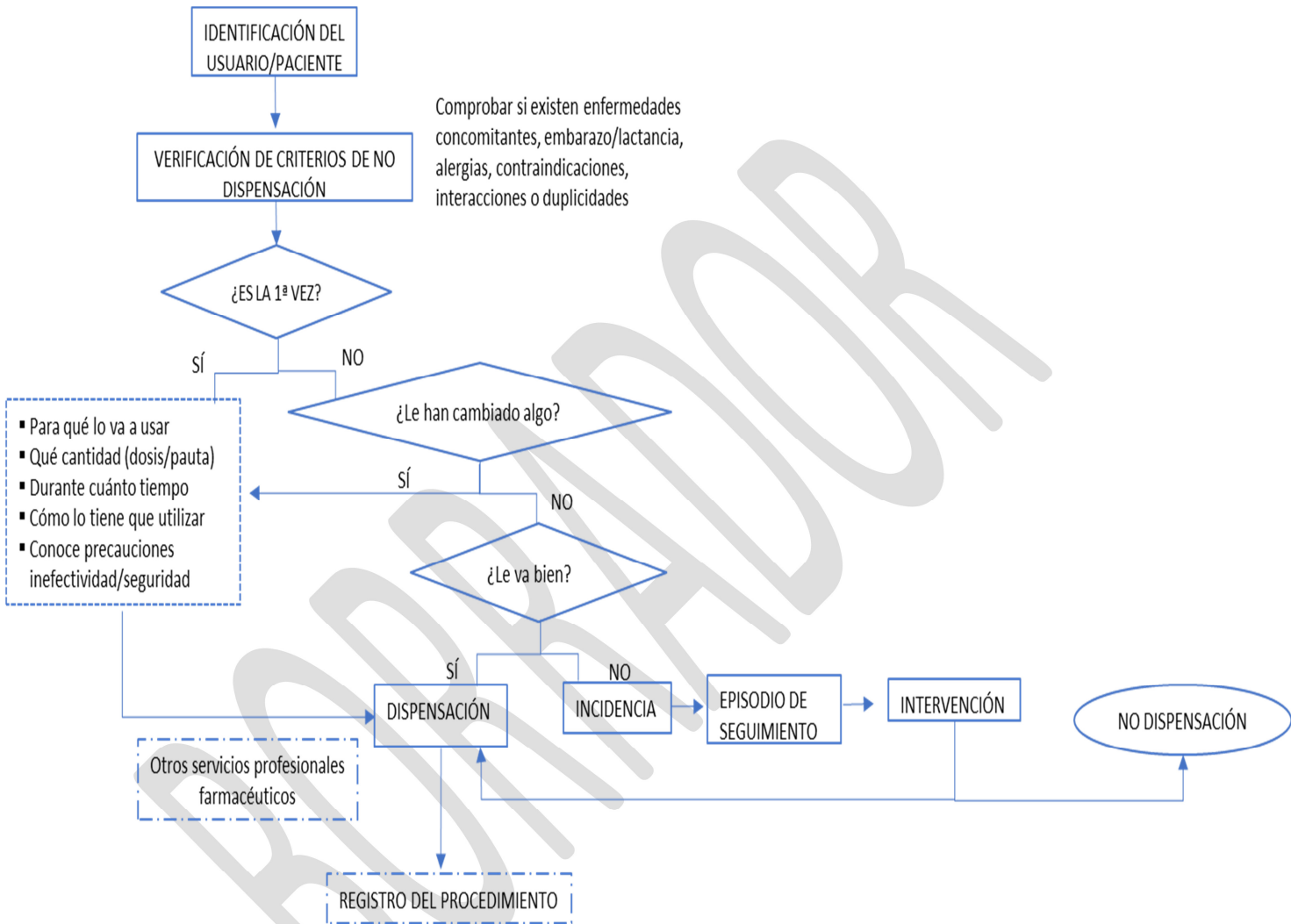


DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO DEL SERVICIO DE DISPENSACIÓN PARA MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS QUE NO PRECISAN RECETA





INFORMACIÓN

- Foro AF-FC. Guía Práctica para los Servicios de Atención Farmacéutica en la Farmacia Comunitaria. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2010 [Internet – consultado el 24 de junio de 2014]. Disponible en:
http://www.portalfarma.com/Inicio/atencionfarmaceutica/forofarmaciacomunitaria/Documents/ATFC_Guia%20FORO.pdf
- Jefatura del Estado. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE-A-2006-13554. [Internet – consultado el 24 de junio de 2014]. Disponible en:
<http://www.portalfarma.com/Profesionales/legislacion/recopilacion/Paginas/leygarantiasyusoraciona.aspx>
- Jefatura del Estado. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE-A-2002-22188 [Internet – consultado el 24 de junio de 2014]. Disponible en:
<http://www.portalfarma.com/profesionales/legislacion/recopilacion/Paginas/indicgeneral.aspx>
- Ministerio de la Presidencia. Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario. BOE-A-2012-15711. [Internet – consultado el 24 de junio de 2014]. Disponible en:
<http://www.portalfarma.com/Profesionales/legislacion/recopilacion/Paginas/recetas.aspx>
- Ministerio de Sanidad y Consumo. Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. BOE-A-A2007-19249. [Internet – consultado el 24 de junio de 2014]. Disponible en:
<http://www.portalfarma.com/Profesionales/legislacion/recopilacion/Paginas/especialidadesfarmaceuticas.aspx>
- Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación. BOE-A-2011-1013. [Internet – consultado el 24 de junio de 2014]. Disponible en:
<http://www.portalfarma.com/Profesionales/legislacion/recopilacion/Paginas/recetas.aspx>

- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación. BOE-A-2014-1331 [Internet – consultado el 24 de junio de 2014]. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/profesionales/legislacion/recopilacion/Paginas/indicegeneral.aspx>
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. BOE-A-2013-8191. [Internet – consultado el 24 de junio de 2014]. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/medicamentos/farmacovigilancia/Paginas/farmacovigilancia.aspx>
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica. BOE-A-2013-11728. [Internet – consultado el 24 de junio de 2014]. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/medicamentos/medicamentos-internet/dispensacion-medicamentos-online/Paginas/Dispensacion-medicamentos-online.aspx>
- Varios autores. Documento de Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. 2013. [Internet – consultado el 24 de junio de 2014]. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/Buenas-practicas-profesionales/Paginas/Buenas-practicas-Farmacia-Comunitaria.aspx>
- Varios autores. Documento de Orientaciones para la dispensación de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica a través de sitios web. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2013 [Internet – consultado el 24 de junio de 2014]. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/profesionales/medicamentos/medicamentos-internet/Paginas/Medicamentos-Internet.aspx>